



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPULVEDA”

TÍTULO

COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA EN PACIENTES
OPERADOS DE ESTAPEDOTOMÍA CONVENCIONAL
VERSUS ESTAPEDOTOMÍA CON MICROFRESA.

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

PRESENTA

DR. CESAR OMAR NAVA TRIGUEROS



TUTOR PRINCIPAL:
EULALIO VIVAR ACEVEDO

CO-TUTOR:
LUIS GARCIA COVARRUBIAS

CIUDAD DE MÉXICO

SEPTIEMBRE 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

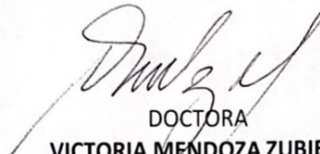
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

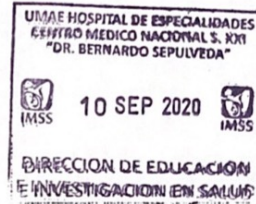
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

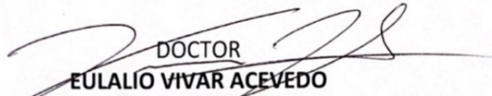


DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



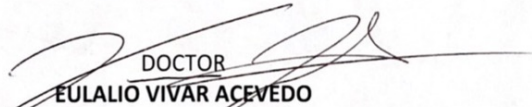


DOCTOR

EULIO VIVAR ACEVEDO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN OTORRINOLARINGOLOGIA Y CIRUGIA DE CABEZA
Y CUELLO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

EULIO VIVAR ACEVEDO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA DE
OTORRINOLARINGOLOGIA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

LUIS GARCIA COVARRUBIAS

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA DE
CABEZA Y CUELLO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Lunes, 03 de agosto de 2020

Dr. Eulalio Vivar Acevedo

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA EN PACIENTES OPERADOS DE ESTAPEDOTOMÍA CONVENCIONAL VERSUS ESTAPEDOTOMÍA CON MICROFRESA**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, sumada con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3601-1R0

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Eddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS

REGISTRO Y SEGUIMIENTO CLÍNICO

DEDICATORIA

A mis padres, Rodolfo y Bertha, por haberme apoyado en cada uno de mis pasos y enseñarme buenos valores, por la motivación constante que permitieron que hoy en día sea la persona que soy y por su amor incondicional.

A la memoria de mi hermano, Ricardo, que siempre apoyo mis estudios y me alentó a siempre ser mejor y nunca rendirme en mis propósitos, y que forjó gran parte de mi personalidad.

A mi hija, Ximena, que su amor y cariño son los detonantes de mi felicidad, de mis ganas de seguir siempre adelante, buscando lo mejor para su bienestar y sano y exitoso crecimiento.

AGRADECIMIENTOS

A mis profesores por las enseñanzas brindadas durante estos 4 años, tanto de la vida como de la especialidad, por la paciencia y dedicación brindada en cada procedimiento. Un agradecimiento especial al doctor Eulalio Vivar y Luis García por dedicar tiempo valioso a la realización de este trabajo.

ÍNDICE

TEMA		PÁGINA
1	Resumen	6
2	Marco teórico	9
3	Planteamiento del problema	22
4	Justificación	23
5	Pregunta de investigación	23
6	Hipótesis	23
7	Objetivos	24
8	Pacientes y métodos	24
9	Diseño de estudio	24
10	Criterios de selección	24
11	Tamaño de la muestra y análisis estadístico	25
12	Definición de variables	26
13	Aspectos éticos	28
14	Resultados	29
15	Discusión	36
16	Conclusión	37
17	Bibliografía	38
18	Anexos	41

1. RESUMEN

Título: Comparación de ganancia auditiva en pacientes operados de estapedotomía convencional versus estapedotomía con microfresa.

Antecedentes: La otosclerosis es un desorden óseo multifactorial con causas genéticas y ambientales que ocurre solamente en la cápsula ótica. La patología de la enfermedad consiste en una remodelación ósea anormal. La enfermedad resulta en una hipoacusia conductiva progresiva, aunque hasta un tercio de los pacientes desarrollan una hipoacusia mixta.

En un 70-80% de los casos la afección es bilateral, presentándose con hipoacusia conductiva lentamente progresiva y se llega a acompañar de paracusias de Willis y Weber, además de acúfeno en el 75% de los casos y vértigo en un 5-10%. El patrón audiométrico que se mostrará clásicamente será con una diferencial ósea-área, con baja de tonos graves de manera inicial, para convertirse después en horizontal y en estadios avanzados caída de las frecuencias altas, incluyendo la vía ósea.

El manejo quirúrgico es el manejo de elección de esta patología. Existen diferentes técnicas quirúrgicas para realizar la fenestra del estribo entre las cuales se encuentra la convencional en donde la platinotomía se realiza con perforador de platina y en la cual se realiza con fresa diamantada de 0.8 mm, para posteriormente colocar prótesis del estribo. Mostrándose ambos como procedimientos quirúrgicos seguros para el tratamiento de otosclerosis.

Planteamiento del problema: Técnica de estapedotomía convencional y microfresa con resultados más satisfactorios con disminución de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB.

Justificación: La otosclerosis es una patología que condiciona hipoacusia conductiva, la cual puede revertirse mediante tratamiento quirúrgico, por lo cual saber que técnica de estapedotomía (convencional vs microfresa) tiene mejor ganancia auditiva impactará de manera directa en la calidad de vida del paciente.

Objetivo: Comparar el cierre de la brecha aéreo-ósea de pacientes operados de estapedotomía convencional vs estapedotomía con microfresa.

Diseño de estudio: Observacional, analítico, transversal.

Universo de estudio: Pacientes con diagnóstico de otosclerosis de entre 20 a 60 años, operados de estapedotomía convencional y con microfresa en Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI de Marzo de 2019 a Marzo de 2020.

Resultados: Se evaluaron 54 pacientes operados de estapedotomía, 20 hombres y 34 mujeres con edad promedio de 30 años. Veintidos fueron realizadas con microfresa y treinta y dos con técnica convencional. De las realizadas con microfresa la mediana para la diferencia entre la brecha aéreo-ósea en dB en la audiometría fue de 24dB la prequirúrgica y de 5dB la posquirúrgica con un rango intercuartilico de 28.55 y una mediana de duración de la cirugía de 147 minutos con rango intercuartilico de 22.50.

Abreviaturas: Decibeles dB. Hertz Hz.

Palabras clave: otosclerosis, estapedotomía convencional, microfresa, brecha aéreo-ósea, ganancia auditiva.

1. DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE TELÉFONO UNIVERSIDAD FACULTAD ESPECIALIDAD No. DE CUENTA CORREO ELECTRÓNICO	NAVA TRIGUEROS CESAR OMAR 5531036513 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO 308145681 omarnava790@gmail.com
2. DATOS DE LOS TUTORES	
TUTOR PRINCIPAL CO-TUTOR	DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO Especialista en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y cuello. Médico adscrito al Servicio de Otorrinolaringología. Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI "DR. BERNARDO SEPULVEDA" Teléfono: (044) 55 2191 46 20 E-mail: drvivar@hotmail.com DR. LUIS GARCÍA COVARRUBIAS Especialista en Cirugía General y Transplantes Maestro en Ciencias Médicas. UNAM Médico adscrito al servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello. Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI "DR. BERNARDO SEPULVEDA" Teléfono: (044) 56 11 24 57 16 E-mail: asfa@live.com.mx
3. DATOS DE LA TESIS	
TÍTULO No. DE PÁGINAS AÑO NÚMERO DE REGISTRO	COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA EN PACIENTES OPERADOS DE ESTAPEDOTOMÍA CONVENCIONAL VERSUS ESTAPEDOTOMÍA CON MICROFRESA 45 2021 R-2020-3601-180

COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA EN PACIENTES OPERADOS DE ESTAPEDOTOMÍA CONVENCIONAL VERSUS ESTAPEDOTOMÍA CON MICROFRESA.

2. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

La otoesclerosis es un desorden del hueso temporal multifactorial con causas genéticas y ambientales que ocurre solamente en la cápsula ótica¹. La patología de la enfermedad consiste en una remodelación ósea anormal, que incluye resorción ósea, nuevo depósito de hueso y proliferación vascular en el hueso temporal. La enfermedad resulta en una hipoacusia conductiva progresiva, aunque hasta un tercio de los pacientes desarrollan una hipoacusia mixta².

HISTORIA

Valsalva fue el primero en reportar anquilosis del estribo como causa de hipoacusia en 1704, se pensaba que era secundario a una reacción inflamatoria del oído medio (llamada catarro seco del oído medio) por cerca de dos siglos más³. Adam Politzer afirmó que la anquilosis del estribo era causada por “nuevo hueso, creciendo en la ventana oval y el estribo”, basado en sus estudios patológicos postmortem, introduciendo el término otoesclerosis en 1901².

EPIDEMIOLOGÍA

La otoesclerosis es una enfermedad hereditaria autosómica dominante con penetrancia y expresión variable, dos terceras partes afecta a las mujeres. La pérdida auditiva inicia entre la adolescencia tardía y el inicio de los 20 años, pero puede ocurrir a los 30 ó 40 años. Muchos pacientes femeninos reportan pérdida auditiva durante, o poco después de su primer embarazo².

La prevalencia de otoesclerosis varía dependiendo de la raza. Estudios encuentran una incidencia de 1.5/1000 habitantes. En blancos se han encontrado de 7.3 a 10.3% en huesos temporales de hombres y mujeres respectivamente. El estribo se encuentra fijo solo en el 12.3% de los pacientes que presentan evidencia histológica de otoesclerosis. La otoesclerosis clínica es muy rara en negros, asiáticos y nativos americanos ⁴⁻⁵.

Se han investigado familias donde la enfermedad se presenta comúnmente; buscando alteraciones cromosómicas, identificándose actualmente 7 locus (OTSC 1-5, 7 y 8)¹.

PATOLOGÍA

A pesar de que la prevalencia clínica de la enfermedad se ha estimado en 0.3-0.4% de la población^{6,7}, la prevalencia histológica es significativamente mayor. El rango varía desde 2.5% en huesos temporales de personas que fallecieron de manera consecutiva y fueron estudiados mediante observación y microrradiología de cortes del hueso temporal; hasta 12% en especímenes de huesos temporales procurados en un laboratorio de hueso temporal y estudiado por microscopía de luz².

En estudios de microscopía de luz se han descrito y observado los hallazgos en otoesclerosis, la cual comienza con una fase otoespongiótica donde la cápsula ótica lamelar normal alrededor de los vasos se reabsorbe, creando espacios perivasculares (pseudovasculares)⁸ (Figura 1), y posteriormente la formación de nuevo tejido óseo que se deposita, el cual es más denso que el hueso reabsorbido, y algunas veces resulta en engrosamiento del área afectada (ejemplo la platina del estribo)², llamada fase otoesclerótica².

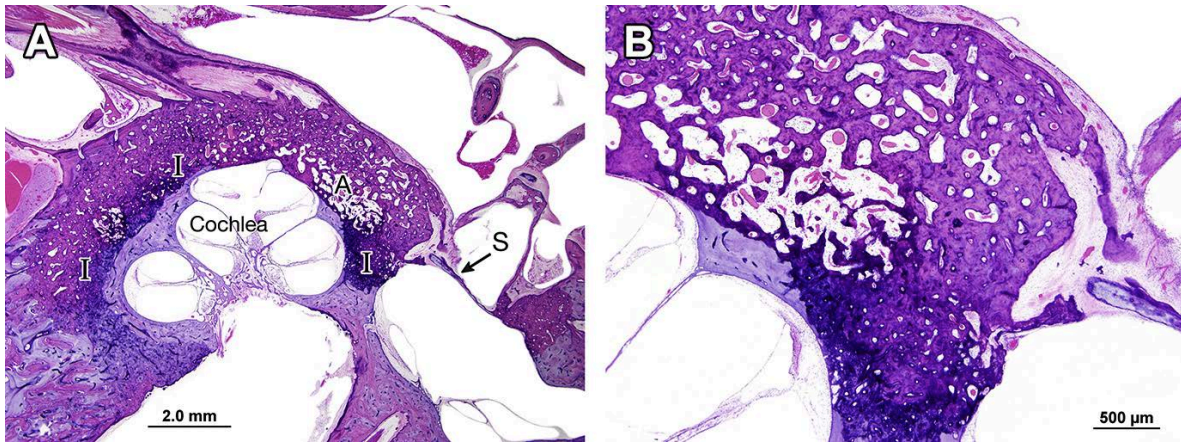


Figura 1. (A) Sección con tinción hematoxilina-eosina de bajo poder (x1.25). La sección ilustra otoesclerosis extensa y un foco otoesclerótico anterior y posterior que fija la platina del estribo (S). Existen áreas de actividad (A) e inactividad (I) alrededor de la cóclea. (B) Imagen de un área de la cápsula ótica que muestra otoesclerosis activa con espacios pseudovasculares grandes yuxtapuestos a un área de otoesclerosis inactiva, con hueso denso, espacios pseudovasculares pequeños y tinción eosinofílica más intensa. ©Alicia M. Quesnel.

PRESENTACIÓN CLÍNICA

Lo más común es que los pacientes presenten inicialmente hipoacusia lentamente progresiva de años de evolución. En el 70 a 80 % de los casos la afección es bilateral. Los pacientes pueden presentar una mejor audición al encontrarse en ambientes ruidosos (Paracusia de Willis) o escuchar su masticación (Paracusia de Weber). El acúfeno se presenta en el 75% de los casos, originado probablemente por la fijación de la articulación estapedio-vestibular, provocando mayor percepción de los sonidos originados en oído interno o por el paso de sustancias tóxicas originadas en el foco otoesclerótico. Se caracteriza por ser de tono grave, persistente, no pulsátil. Puede presentar vértigo en un 5-10% de los casos que puede ser originado por el paso de sustancias tóxicas del foco otoesclerótico a la perilinfa⁴.

A la exploración física la membrana timpánica se encuentra íntegra, pudiendo ver a trasluz una coloración rojiza proveniente del promontorio (Signo de Schwartze) y que corresponde a la fase de actividad de la enfermedad. Si se realiza una otoscopia cuidadosa, suele encontrarse la tríada de Holmgren (sequedad de piel con ausencia de cerumen, hiposensibilidad táctil y ausencia de reflejo vascular)⁴.

Al realizar acumetría, la prueba de Rinne demostrará mejor conducción ósea que aérea (Rinne -), en las fases iniciales la hipoacusia de conducción evaluada se limita al diapasón de 256 Hz, cuando la fijación de la platina aumenta, y por consecuencia la hipoacusia es mayor, se utilizan los diapasones con frecuencia de 512 a 1024 Hz. La brecha de pérdida auditiva ósea-aérea evaluada en el diapasón de 256 Hz es de 15 dB y en el de 512 Hz es de 20-25 dB. La prueba de Weber lateraliza hacia el oído con mayor grado de hipoacusia de conducción ⁹.

La audiometría tonal mostrará clásicamente una diferencial ósea-aérea, en un inicio con una baja de la vía aérea en los tonos graves, para después hacerse de tipo horizontal y finalmente en los estadios avanzados con caída en las frecuencias altas incluyendo la vía ósea, pero conservando la conductividad del proceso. El nicho de Carhart es una caída en la conducción ósea alrededor de los 2000 Hz, con recuperación en las frecuencias agudas, considerado como un dato compatible con la enfermedad. Se piensa que es resultado de la disrupción de la resonancia osicular normal, que es aproximadamente en dicha frecuencia, se trata de un fenómeno mecánico y no es un reflejo de la reserva coclear⁹.

La complianza en los oídos otoescleróticos se encuentra más baja que en los oídos normales, debido a la disminución de la movilidad de la cadena osicular. La medición de la impedancia del oído medio y el reflejo estapedial son esenciales en

la exploración física del aparato de transmisión sonora. En general la otoesclerosis se caracteriza por una timpanograma tipo As de Jerger con complianza estática reducida o normal y con reflejo estapedial ausente⁴⁻⁹.

MANEJO QUIRÚRGICO

La operación de fenestración fue la operación de elección durante mediados del siglo XX ¹⁰, restauraba la audición creando una nueva ruta para la energía acústica que se propaga al oído interno, traspasando la platina fija del estribo, sin poderse abordar la anquilosis recurrente de la platina del estribo. Rosen descubrió en 1952 una mejoría de la audición a partir de una movilización accidental del estribo, renovando el interés en los procedimientos de movilización².

Fue Shea quien realizó la primer estapedectomía en 1956¹¹, anunciando la nueva era de cirugía del estribo. Sus primeras cirugías fueron realizadas con una replica de teflón del estribo, posteriormente se utilizaron injertos de vena y prótesis de tubo de polietileno, hasta llegar a las prótesis prefabricadas que actualmente se conocen. Las modificaciones posteriores utilizando microfresas de mano y eléctricas, y láseres de distintos tipos, marcaron técnicas innovadoras para la cirugía del estribo, permitiendo pequeñas aperturas en la platina del estribo con el grosor justo para permitir la inserción de prótesis en forma de pistón, naciendo de esta forma la estapedotomía (Fig. 2) o estapedectomía con pequeña fenestra. Marquet es considerado generalmente el pionero de esta técnica con sus primeros intentos en 1963¹².

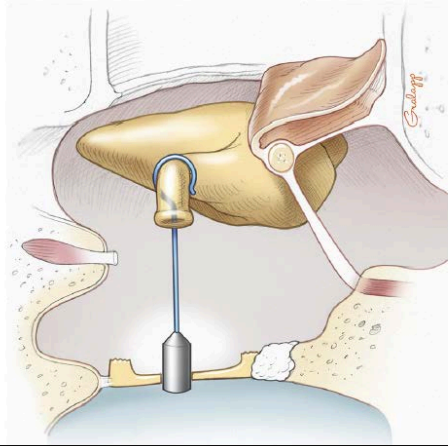


Figura 2. Diagrama esquemático de estapedotomía. La prótesis se inserta a través de una pequeña fenestra en la platina del estribo para recrear la movilidad de la cadena osicular hacia el laberinto. (©Christine Gralapp.)

Técnica quirúrgica estapedotomía:

Se realiza un colgajo timpanomeatal utilizando cuchillos de timpanoplastia. Se realizan dos incisiones tangenciales al annulus, la primera inicia adyacente al proceso corto del martillo siguiendo la sutura timpanoescamosa. La segunda se realiza adyacente al annulus empezando aproximadamente a la 6 en punto en sentido de las manecillas del reloj extendiéndola hacia posterosuperior en el conducto. Estas dos incisiones se conectan con una incisión transversal aproximadamente 5 mm posterior al annulus timpánico (Fig. 3)¹³.

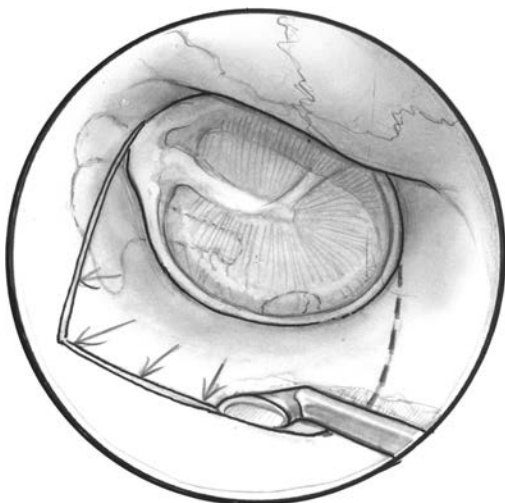


Figura 3. Incisiones endomeatales para realizar el colgajo timpanomeatal.

El colgajo es elevado con un cuchillo de Sheehy hacia el borde del annulus timpánico óseo. Una aguja de Rosen es utilizada para entrar al oído medio en una localización posterosuperior. Cuando se identifica el espacio del oído medio, la disección se dirige hacia inferior, y el annulus timpánico debe ser observado directamente. El annulus se eleva junto con el colgajo inferiormente para permitir la visualización de la ventana oval. (Fig. 4). Se eleva superiormente hasta visualizar el cuello del martillo. El nervio cuerda del tímpano es adherente en el annulus timpánico óseo posterosuperior, se separa el nervio permitiendo su movilización inferiormente para mejor visibilidad del estribo y previniendo el daño¹³.

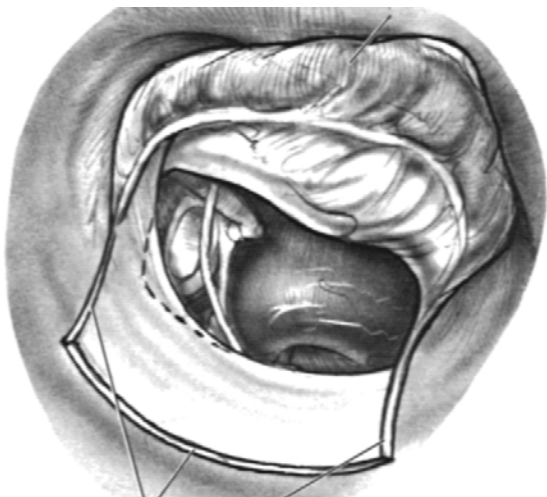


Figura 4. Colgajo timpanomeatal rechazado

La pared posterior ósea del conducto auditivo externo se remueve con una cucharilla hasta visualizar la ventana oval y permitir además visualizar el tendón estapedial, proceso piramidal y la mitad del canal de Falopio en su porción horizontal (Figura 5)¹³.

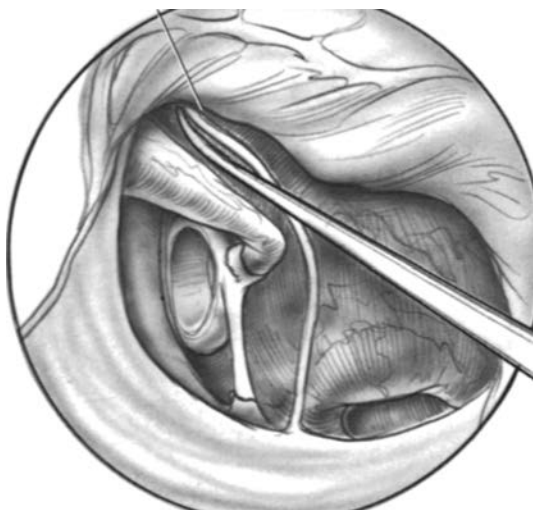


Figura 5. Curetaje que expone el tendón estapedial, proceso piramidal y la porción horizontal del canal de Falopio.

La articulación incudoestapedial se separa con un cuchillo desarticulador (Fig. 6). Ésta, se encuentra típicamente 1 mm medial de la superficie inferomedial del yunque. Una vez desarticulado, se realiza una prueba de movilidad del martillo, para descartar fijación idiopática de la cabeza del martillo. Se realiza prueba de movilidad del estribo y se inspecciona la porción anterior de la ventana oval para evidenciar el foco de otoesclerosis que aparece como hueso blanco brillante con vasos prominentes que lo rodean. La cápsula ótica adyacente se observa ligeramente gris comparado con el hueso otoesclerótico¹³.

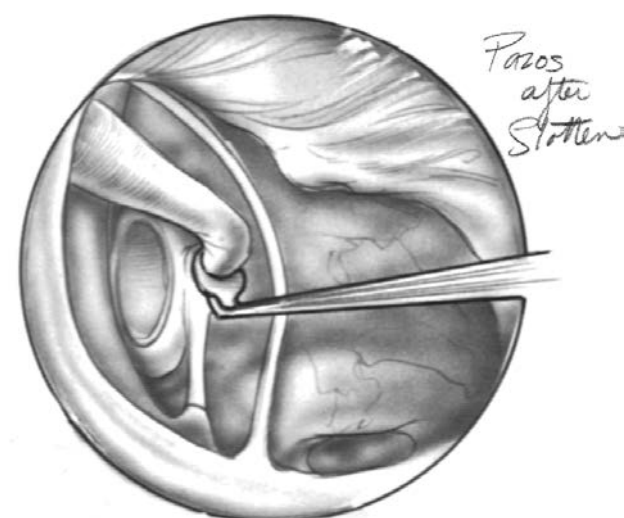


Figura 6. La articulación incudoestapedial es desarticulada con un cuchillo desarticulador.

Se corta el tendón estapedial y la cruz posterior del estribo, la supraestructura se fractura hacia el promontorio con un cuchillo de Rosen para así fracturar la cruz anterior y retirar la supraestructura (Fig. 7)¹³.

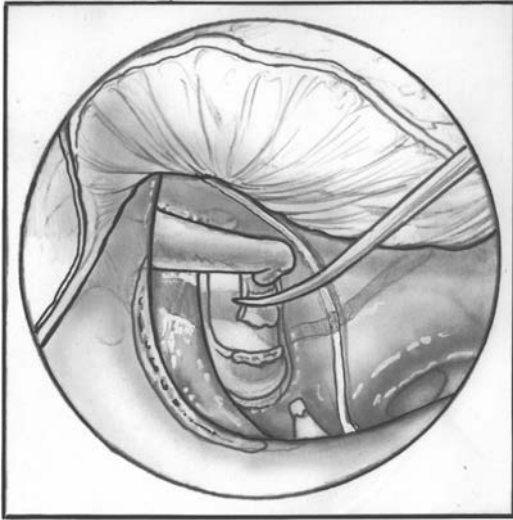


Figura 7. Fractura de la supraestructura hacia el promontorio

Se mide la distancia entre la superficie de la platina y el borde lateral del martillo (Fig. 8).

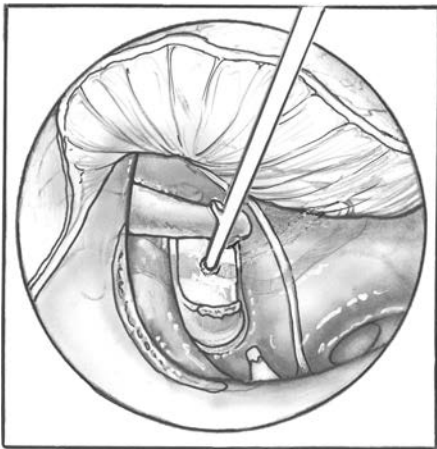


Figura 8. Distancia entro borde lateral del yunque y la superficie platinar.

De está manera se debe obtener la medida de la prótesis a utilizar, que regularmente es 4.5 mm. Se realiza una pequeña fenestra con un perforador de platina de 0.8 mm, microfresa de 0.7mm o láser KTP con una profundidad de

aproximadamente 0.5 mm que es la distancia ideal para introducir la prótesis en la platina, que regularmente mide 0.6 mm de diámetro (Fig 9)¹³.

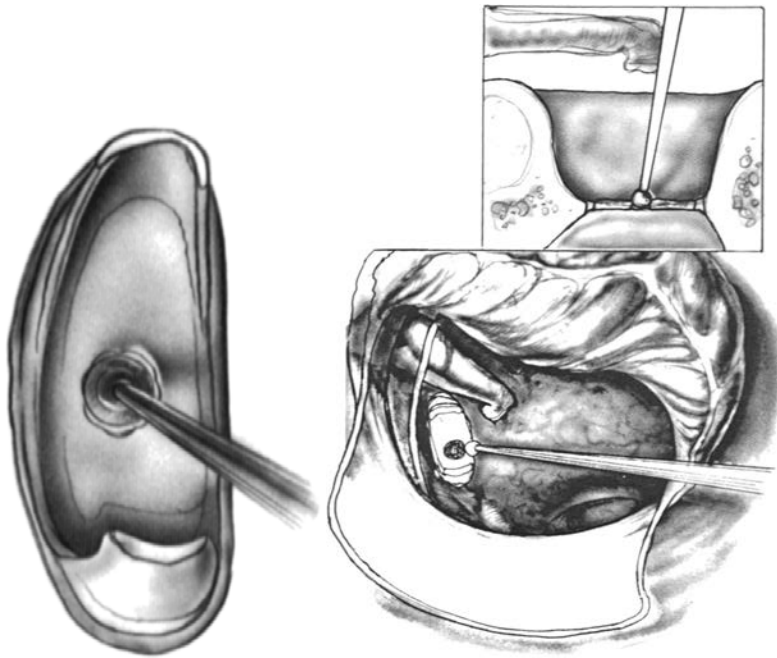


Figura 9. Fenestra en la platina en la imagen de la izquierda se observa la técnica convencional y en la imagen derecha se muestra la técnica con microfresa.

Finalmente la prótesis es colocada sobre la fenestra y fijada sobre la porción más estrecha del yunque y desplazada inferiormente hacia el proceso lenticular (Figura 10).

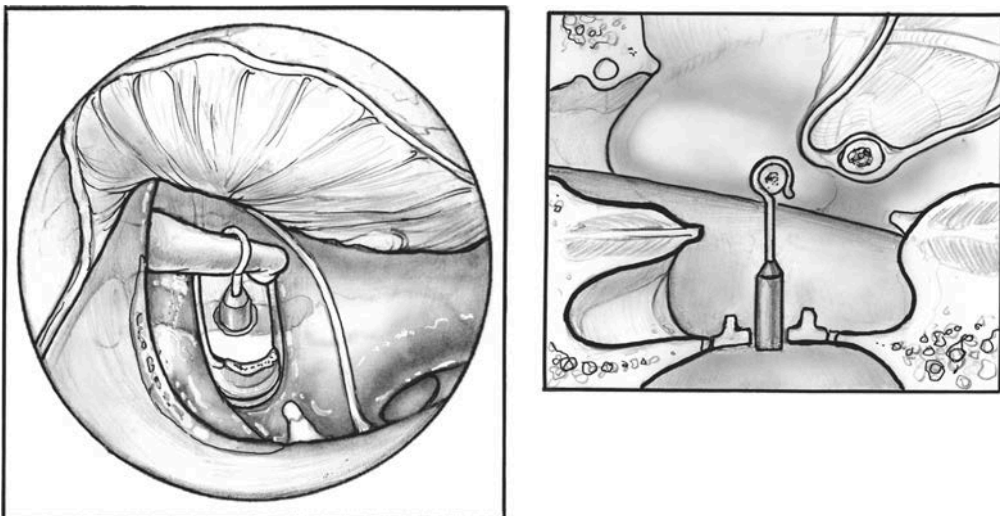


Figura 10. Prótesis colocada sobre la fenestra y clipada en el yunque.

Se sella la ventana oval, generalmente con tejido autólogo. La membrana timpánica se regresa a su posición anatómica, y el conducto auditivo externo es llenado con Gelfoam para ferulizar el colgajo¹³.

Indicaciones para realizar la cirugía de estribo:

Pacientes sin cirugía previa de oído.

Sin comorbilidad.

Una brecha ósea-aérea e 25 a 40 db en las frecuencias del habla.

Prueba de rinne negativa.

Contraindicaciones:

Solo un oído que escucha.

Infección activa de el oído externo y/o medio.

Enfermedad de Meniere concomitante con hipoacusia de 45 dB o mayor en 500 Hz y pérdida de tono altos.

Condición médica general deficiente.

Ocupación que requiera una función vestibular intacta.

Los resultados dependiendo el tipo de técnica utilizada (estapedectomía, estapedotomía) la literatura sugiere que los dos procedimientos proveen excelentes resultados en mejorar la hipoacusia conductiva secundaria a otosclerosis. En la mayoría de los estudios, la estapedotomía utilizando una prótesis de 0.6 mm de diámetro, provee resultados audiométricos superiores y cierre del gap aéreo-óseo en las frecuencias altas. La restauración de la audición en frecuencias altas se piensa que tiene un impacto directo en mejorar la discriminación fonémica¹⁴⁻¹⁵. Estos hallazgos son todos basados en análisis de series de casos. No existen estudios actualizados con un alto nivel de evidencia para comprobar estas observaciones de una manera inequívoca².

COMPLICACIONES

Las complicaciones posteriores a una cirugía de estapedectomía o estapedotomía son raras y pueden presentarse inmediatamente posterior al procedimiento o meses después. Dentro de las complicaciones más comunes encontramos: hipoacusia sensorial, vértigo, parálisis facial, acúfeno, alteraciones del gusto, perforación de la membrana timpánica, fístula perilinfática.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La otosclerosis es una patología que condiciona hipoacusia conductiva, la cual puede revertirse mediante manejo quirúrgico, en el cual se busca la ganancia auditiva reflejado en la disminución de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB para considerarse un resultado satisfactorio, por lo cual se buscará que técnica quirúrgica, estapedotomía convencional o estapedotomía con microfresa, tiene resultados más satisfactorios en la ganancia auditiva, considerando además otros factores como el tiempo quirúrgico y complicaciones posquirúrgicas presentadas.

Se ha revelado que la estapedotomía con microfresa es una técnica quirúrgica segura para el tratamiento de otosclerosis, ya que la microfresa tiene baja intensidad de ruido y duración de pocos segundos, haciéndola una herramienta segura para la perforación de la platina. Además de ser una técnica que ofrece resultados auditivos satisfactorios, lo cual se define como una brecha aéreo-ósea posquirúrgica menor a 10 dB, sin trauma acústico inducido por la microfresa y tasa de complicaciones baja, principalmente hipoacusia neurosensorial y vértigo.

La estapedotomía realizada con técnica convencional, es más dependiente de la experiencia del cirujano y de la técnica quirúrgica utilizada, pudiendo dañar las estructuras del oído interno, si no se realiza la fenestra con estabilidad de la supraestructura y el tendón del estribo, teniendo como consecuencia hipoacusia neurosensorial y vértigo. En manos expertas se considera una herramienta segura en la perforación de la platina, sin causar trauma acústico y con resultados auditivos satisfactorios. Una de las limitantes de esta técnica es la presencia de sangrado al

realizar la fenestra, ya que puede llegar a ser más traumática, dependiendo de igual manera de la experiencia quirúrgica, impactando directamente en el tiempo quirúrgico.

4. JUSTIFICACIÓN

La cirugía de estribo, de manera más específica la estapedotomía fue la segunda cirugía otológica más realizada durante el último año en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, el tipo de técnica utilizada depende de los insumos proporcionados por el hospital, del cual aproximadamente el 40% de las estapedotomías realizadas fueron con microfresa y para el resto se utilizó la técnica convencional.

Evaluar los resultados auditivos y las complicaciones posquirúrgicas, dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada nos ayudara a evaluar el impacto de las misma en la calidad de vida del paciente.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué técnica quirúrgica, estapedotomía con microfresa o convencional, tuvo mayor ganancia auditiva (mostrada por un cierre de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB)?

6. HIPÓTESIS

Los pacientes sometidos a estapedotomía con microfresa tendrán mayor ganancia auditiva mostrado por un cierre de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB que aquellos sometidos a estapedotomía convencional.

7. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL GENERAL

Comparar la ganancia auditiva, demostrada con un cierre de la vía aérea-ósea menor a 10 dB, en pacientes operados de estapedotomía con microfresa contra los operados con estapedotomía convencional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar que técnica quirúrgica obtiene mejores resultados audiométricos en pacientes con diagnóstico de probable otosclerosis sometidos a estapedotomía.

Clasificar a los pacientes de acuerdo a su ganancia auditiva dependiendo de la técnica utilizada.

Determinar que técnica quirúrgica tiene menor tiempo quirúrgico.

Conocer que técnica quirúrgica presenta menos complicaciones posquirúrgicas.

Establecer el tiempo quirúrgico promedio para cada técnica quirúrgica.

8. PACIENTES Y MÉTODOS

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes de ambos sexos de 20 a 60 años con diagnóstico de otosclerosis, operados de estapedotomía convencional y estapedotomía con microfresa en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo del 01 de marzo de 2019 al 31 de Marzo de 2020.

9. DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio observacional, analítico, transversal.

10. CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI con diagnóstico de otoesclerosis con audiometría prequirúrgica con brecha aéreo-ósea mayor a 25 dB y prueba de rinné negativa, operados de estapedotomía con microfresa, sin complicaciones perioperatorias, que cuenten con audiometría posquirúrgica a los 3 meses.

Pacientes del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI con diagnóstico de otoesclerosis con audiometría prequirúrgica con brecha aéreo-ósea mayor a 25 dB y prueba de rinné negativa, operados de estapedotomía convencional sin complicaciones perioperatorias, que cuenten con audiometría posquirúrgica a los 3 meses.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con enfermedad otológica concomitante.

Pacientes a quienes se les realizó estapedotomía y ameritaron cirugía de revisión.

Pacientes que no cuenten con audiometría de control a los 3 meses de la estapedotomía.

Pacientes con expedientes incompletos.

11. TAMAÑO DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra a conveniencia, se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de otoesclerosis operados de estapedotomía convencional y con microfresa en el periodo establecido.

Se disertaron las variables cuantitativas en términos de datos agrupados como mediana y rango intercuartílico, ya que los datos no tuvieron distribución normal.

Con respecto a las variables cualitativas, éstas se disertaron como porcentaje.

Al compararse las diferentes técnicas se analizaron con T de student o U de Mann-Whitney según su distribución. Las variables cuantitativas y las cualitativas con χ^2 o F de Fisher según su distribución.

Se utilizó SPSS. V. 22.1 (IBM USA 2018) como programa estadístico y GraphPad prisma 8.1 (USA 2019) para las gráficas.

Se consideró como significativa una p menor o igual a 0.05 a 2 colas.

12. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Naturalez	Indicador
		a	
Género	En términos biológicos se refiere a la identidad sexual de los seres vivos.	Cualitativa	Femenino
		nominal	Masculino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Cuantitativa discreta	Años
Ocupación	Actividad o trabajo	Cualitativa nominal	

Tiempo con disminución de audición	Periodo transcurrido desde el inicio de la disminución subjetiva de la audición	Cuantitativ a discreta	Meses
Vértigo/mar eo	Falsa sensación de movimiento del propio sujeto o de su entorno.	Cualitativa	Presencia Ausencia
Ganancia auditiva	Cierre de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB en las frecuencias del habla	Cuantitativ a discreta	Decibeles
Tiempo quirúrgico	Periodo transcurrido desde el inicio hasta el fin de la técnica quirúrgica	Cuantitativ a discreta	Minutos
Calidad de vida	Sensación de bienestar	Cualitativa dicotómica	Presencia Ausencia
Estapedoto mía convencion al	Técnica en la cual se realiza la fenestra en la platina con perforador de platina	Cualitativa discreta	Presencia Ausencia
Estapedoto mía con microfresa	Técnica en la cual se realiza la fenestra en la platina con microfresa.	Cualitativa discreta	Presencia Ausencia

VARIABLE INDEPENDIENTE

La variable independiente es el uso de microfresa o perforador al momento de realizar la platinotomía en la estapedotomía que se definirá como remoción de menos del 25% de la platina.

VARIABLE DEPENDIENTE

La variable dependiente es la ganancia auditiva, que se define como cierre de la brecha aéreo-ósea menor a 10 dB en las frecuencias del habla, que se evaluó con audiometría tonal.

13.ASPECTOS ÉTICOS.

En correspondencia con el artículo 17, inciso 1, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el presente estudio retrospectivo se considera como una investigación sin riesgo. El desarrollo de todos los procedimientos previos y posteriores a la cirugía forman parte del tratamiento habitual para pacientes con esta patología y en cumplimiento de los principios de la Declaración de Helsinki de 1975, enmendada en 1989; las leyes y reglamentos del Código de la Ley General de Salud de investigación en seres humanos en México, en sus artículos XVI y XVII; los lineamientos internacionales para las buenas prácticas de la investigación clínica y la normatividad vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social. De igual manera se declara que se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

La revisión de expedientes y recopilación de los datos se realizará una vez que el protocolo sea evaluado y aprobado por el Comité local de investigación de la UMAE Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional siglo XXI conforme a los lineamientos de la Ley General de Salud.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No aplica ya que se trata de revisión de expediente, sin embargo; todos los procedimientos realizados se siguieron de acuerdo la Norma Oficial Mexicana (NOM) para el manejo de desechos biológicos – infecciosos 087. Por otra parte, los expedientes clínicos han sido y serán integrados de acuerdo a la NOM 004.

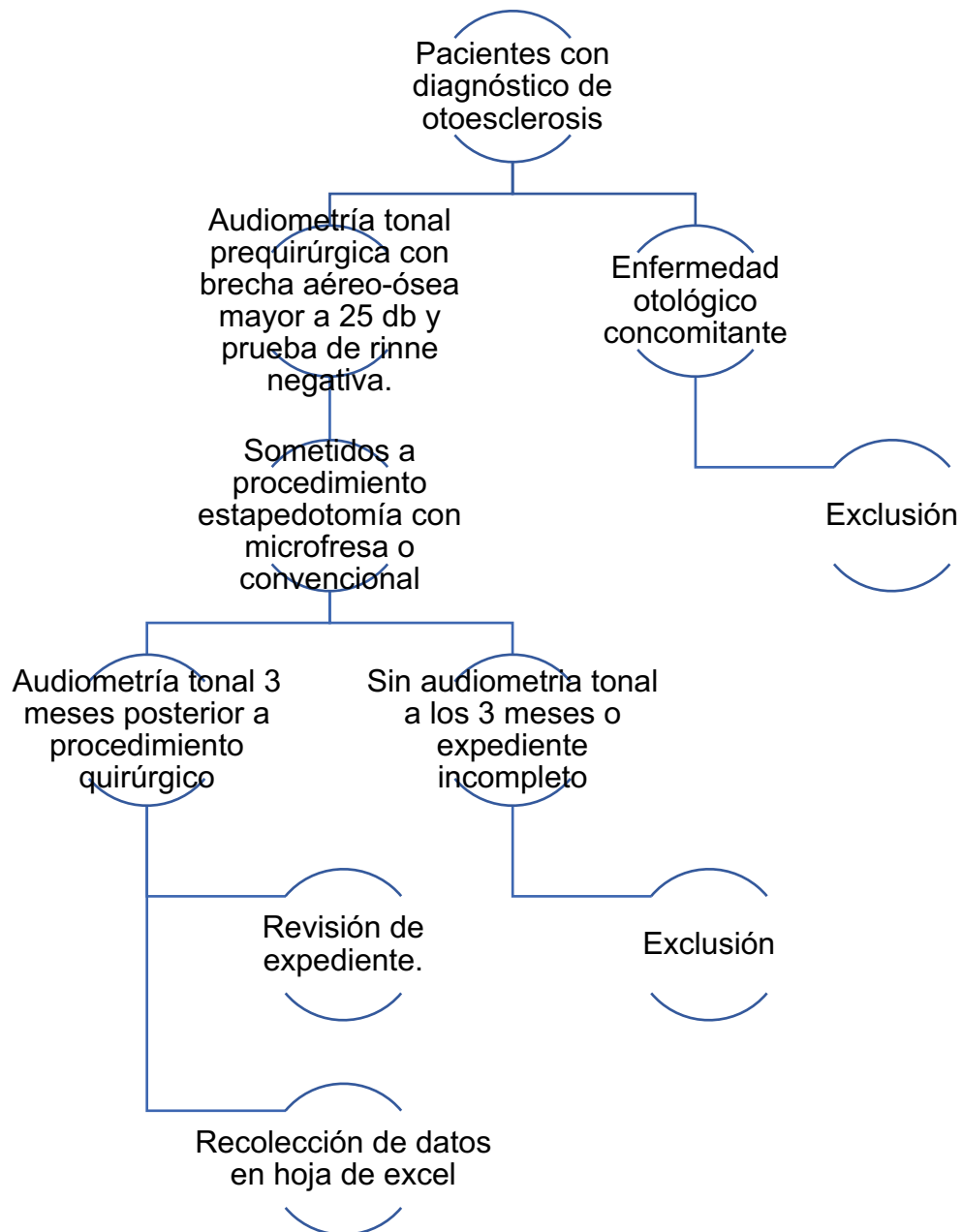
14.RESULTADOS

En el periodo de tiempo comprendido del estudio, de 01 de Marzo de 2019 al 31 de Marzo de 2020, se incluyeron 71 pacientes pertenecientes al servicio de Otorrinolaringología en el Hospital de Especialidades CMN SXXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”, con diagnóstico de otoesclerosis a los cuales se les realizó estapedotomía convencional o estapedotomía con microfresa, de ambos géneros, con edades de entre 20 y 60 años, excluyéndose 17 pacientes por no cumplir todos los criterios de inclusión quedando al final un total de 54 pacientes como universo de estudio. Ver diagrama 1.

De los 54 pacientes sometidos a estapedotomía, veinte (37%) fueron hombres y treinta y cuatro (63%) mujeres, siendo la edad promedio de 30.1 ± 7.99 años. Con respecto a la ocupación encontramos que 45 pacientes (83%) tenían exposición importante a ruido en el entorno laboral y 9 (16.7%) se encontraban sin exposición a ruido en el entorno laboral. En lo que respecta al tiempo de evolución de la

hipoacusia en años desde el inicio del síntoma hasta la cirugía fue en promedio de 13.06 ± 9.24 años, presentando en la audiometría preoperatoria una brecha aéreo-ósea promedio de 30.67 ± 8.22 . (tabla 1).

Diagrama 1.



	Frecuencia y porcentaje
Género N (%)	
Hombre	20 (37%)
Mujer	34 (63%)
Edad P(DE)	30.1 ± 7.99
Ocupación	
Exposición a ruido	45 (83%)
Sin exposición a ruido	9 (16.7%)
Tiempo de hipoacusia en años	13.06 ± 9.24
Brecha aérea-ósea preoperatoria en dB.	30.67 ± 8.22

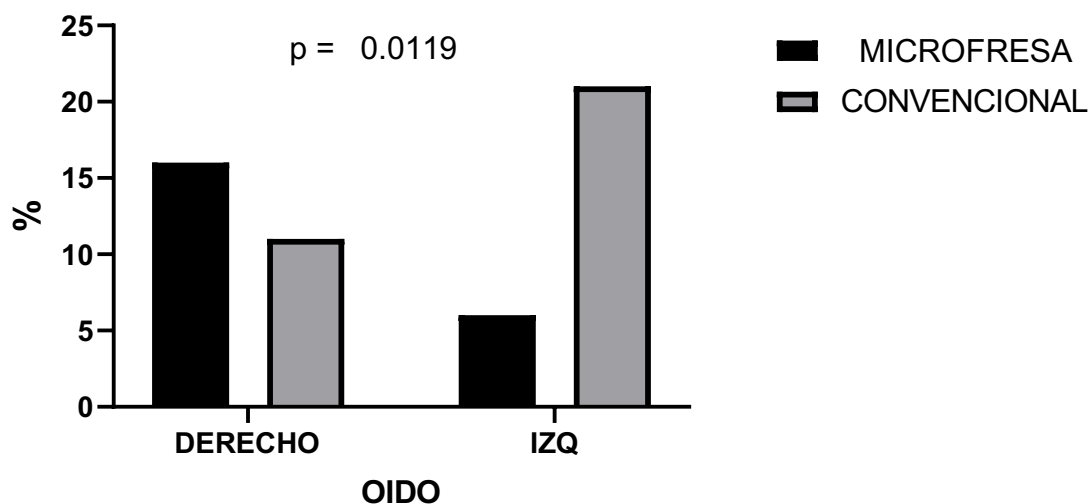
Tabla 1. Características generales del universo de pacientes N: numero, %porcentaje, P: promedio, DE: Desviación Estándar

De las 54 estapedotomías realizadas: 22 (41%) fueron con microfresa, de éstas 16 (72.7%) oídos derechos y 6 (23%) oídos izquierdos, 8 (36.4%) hombres y 14 (63.6%) mujeres, 20 (90.9%) con exposición a ruido laboral y 2 (9.1%) sin exposición a ruido laboral, 7 (31.8%) presentaron mareo posterior a la cirugía y 15 (68.2%) no presentaron mareo posterior a la cirugía; 32 (59%) fueron con técnica convencional, de éstas 11 (34.4%) oídos derechos y 21 (65.6%) oídos izquierdos, 12 (32.5%) hombres y 20 (62.5%) mujeres, 25 (78.1%) con exposición a ruido laboral y 7 (21.1%) sin exposición a ruido laboral, 5 (15.6%) presentaron mareo posterior a la

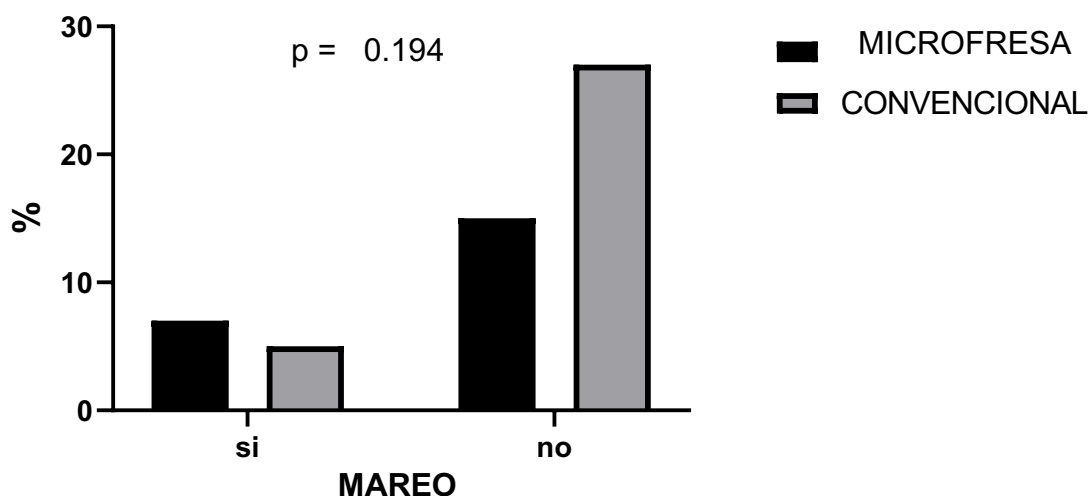
cirugía y 27 (84.4%) no presentaron mareo posterior a la cirugía. Se realizó la comparación de las variables cualitativas con la prueba de E. de Fisher. (Ver tabla 2 y gráficos 1 y 2)

	Estapedotomía con microfresa frecuencia y porcentaje	Estapedotomía convencional frecuencia y porcentaje	P
Género			
Hombre	8 (36.4%)	12 (37.5%)	0.999
Mujer	14 (63.6%)	20 (62.5%)	
Ocupación			
Ruido laboral	20 (90.9%)	25 (78.1%)	0.283
Sin ruido laboral	2 (9.1%)	7 (21.9%)	
Mareo posoperatorio			
Si	7 (31.8%)	5 (15.6%)	0.194
No	15 (68.2%)	27 (84.4%)	
Oído			
Derecho	16 (72.7%)	11 (34.4%)	0.012
Izquierdo	6 (27.3%)	21 (65.6%)	

Tabla 2. Comparación de las variables según tipo de cirugía, Pba Exacta de Fisher, P significativa <0.05



Gráfica 1. Comparación del odio afectado según tipo de cirugía. P sign. <0.05



Gráfica 2. Comparación de la presencia de mareo según tipo de cirugía. P sig<0.05

De las estapedotomías realizadas con microfresa la mediana para la diferencia entre la brecha aéreo-ósea en dB en la audiometría fue de 24dB la pre quirúrgica y de 5 la posquirúrgica con un rango intercuartílico de 28.55 y una mediana de duración de la cirugía de 147 minutos con rango intercuartílico de 22.50.

En cuanto a las estapedotomías realizadas con técnica convencional se obtuvieron medianas de la brecha aéreo-ósea prequirúrgica de 26.5 dB, y la posoperatoria de 3.3 dB y duración de cirugía de 160 minutos con rangos intercuartílicos de 28.73, 3.3 y 30.94 pre y pos quirúrgicos respectivamente. Se realizó la comparación de las variables cuantitativas con la prueba U de Mann Whitney. (Ver tabla 3)

	Estapedotomía con microfresa m/RIQ	Estapedotomía convencional m/RIQ	P
Edad en años	(50) 22.18	(51) 27.72	0.902
Tiempo con hipoacusia en años	(13) 30.82	(7.5) 25.22	0.198
Brecha aéreo-ósea preoperatoria en dB	(30) 24.43	(32.4) 29.61	0.233
Tiempo quirúrgico en minutos	(147) 22.5	(160) 30.94	0.0518
Brecha aéreo-ósea posoperatoria en dB	(5) 28.55	(3.3) 26.78	0.682
Diferencia entre la brecha pre y posoperatoria en dB.	(24)25.70	(26.50) 28.73	0.486

Tabla 3. Variables cuantitativas y cirugía realizada mediana (m) y Rango intercuartílico (RIQ). prueba U de Mann Whitney. P sig < 0.05

Al comparar las dos técnicas quirúrgicas con la prueba de U de Mann Whitney no se obtiene un resultado estadísticamente significativo para la el cierre de la brecha aéreo-ósea ni para la diferencia de brecha pre y posoperatoria. El tiempo quirúrgico de la estapedotomía con microfresa es más corto en comparación con la técnica convencional con una p de 0.0518.

Por último, se observó una predilección de los cirujanos a operar el oído derecho, así como 2.5 veces más posibilidades de presentar mareo posoperatorio si se es operado con la técnica con microfresa con un intervalo de confianza de 0.680-9.337. (Ver tabla 4).

	Odds ratio	Intervalo de confianza
	OR	IC95%
Género	0.952	.309-2.93
Mareo posoperatorio	2.52	.680-9.337
Oído derecho	5.091	1.55-14.992

Tabla 4. Técnica de micro fresa y Razón de Momios (OR)

15. DISCUSIÓN

Se estudió una muestra total de 54 pacientes operados de estapedotomía, 22 fueron con técnica con microfresa y 32 con técnica convencional. En el presente estudio, no se observó diferencia estadísticamente significativa en el cierre de la brecha aéreo-ósea posquirúrgica, obteniendo una mediana de 5 dB para la técnica con microfresa y de 3.3 para la técnica convencional, con baja tasa de complicaciones, además en este estudio se evaluó el mareo posquirúrgico observando que los pacientes operados con microfresa lo presentaron 2.5 veces más. El tiempo quirúrgico fue más corto en la técnica con microfresa en comparación con la técnica convencional, para evaluar mejor esta diferencia de tiempos, se podría realizar un estudio en el cual se incluyan los factores que influyen en el tiempo quirúrgico como es el sangrado transquirúrgico, la técnica para rebajar el escutum, variantes anatómicas, entre otras.

Un estudio realizado por Alharbi et al.¹⁸ mostró que la estapedotomía realizada con técnica de microfresa era segura ya que la microfresa tiene baja intensidad de sonido, bajo esfuerzo en la torsión y duración de pocos segundos lo cual lo hace una herramienta adecuada para realizar la fenestra, sin trauma acústico. Yasub²⁰ determinó que no existe superioridad entre la estapedotomía con microfresa y perforador respecto a la ganancia de niveles auditivos y cierre de brecha aéreo-ósea y la idea de que la microfresa puede causar lesión coclear por trauma acústico se invalidó. Gjurić²¹ reportó que si la fresa es utilizada por manos expertas no es más traumática para el oído interno que el perforador.

16. CONCLUSIONES

Las mujeres tiene mayor predisposición de presentar la enfermedad clínica de otosclerosis.

En la audiometría posquirúrgica se mostró un cierre de la brecha aéreo – ósea menor a 10 dB en los dos grupos, por lo tanto son dos técnicas quirúrgicas con buenos resultados auditivos, baja tasa de complicaciones, sin superioridad una de otra.

En este centro hospitalario se cuenta con la experiencia adecuada para realizar los dos procedimientos (estapedotomía con microfresa y convencional).

Los pacientes operados de estapedotomía con microfresa tienen mayor riesgo de presentar mareo posquirúrgico en el seguimiento a los 3 meses.

El tiempo quirúrgico es menor si se utiliza la estapedotomía con microfresa.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Wang PC, Merchant SN, McKenna MJ, et al. Do otosclerosis occur only in the temporal bone? *Am J Otol* 1999;16:2-5.
2. Quesnel, A. M., Ishai, R., & McKenna, M. J. (2018). Otosclerosis: Temporal Bone Pathology. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 51(2), 291–303.
<https://doi.org/10.1016/j.otc.2017.11.001>
3. Mudry, A. (2010). FIRST DESCRIPTIONS OF THE ANKYLOSIS OF THE STAPES. *Otology & Neurotology*, 31(7), 1177.
4. Vallejo LA, Gil-Carcedo E, Gil- _Carcedo LM, Herrera D. Otosclerosis. En: Suarez C, Gil-Carcedo LM, Marco J, Medina JE, Ortega P, Trinidad J. *Tratado de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Tomo II. 2da Edición.* España: Editorial Medica Panamericana; 2007. P. 1537-59
5. Declau F, Van Spaendonck M, Timmermans JP, Michaels L, Liang J, Qiu JP, Van de Heyning P. Prevalence of Histologic Otosclerosis: An Unbiased Temporal Bone Study in Caucasians. En: Arnold W, Häusler R. *Otosclerosis and Stapes Surgery. Advances in Oto-Rhino-Laryngology. Vol. 65 ; Karger;* 2007. P. 6-16
6. Hall JG. Otosclerosis in Norway, a geographical and genetical study. *Acta Otolaryngol Suppl* 1974;324:1–20.
7. Pearson RD, Kurland LT, Cody DT. Incidence of diagnosed clinical otosclerosis. *Arch Otolaryngol* 1974;99:288–91.
8. Linthicum FH Jr. Histopathology of otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* 1993; 26:335–52.

9. House JW, Vunningham III CD. Otosclerosis. En: Cummings Ch W et al. Otolaryngology Head and Neck Surgery. Tomo 1. 5a Edición. EUA: Elsevier Mosby; 2005
10. Cheng, H. C. S., Agrawal, S. K., & Parnes, L. S. (2018). Stapedectomy Versus Stapedotomy 2018. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 51(2), 375–392.
11. Shea JJ. Fenestration of the oval window. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1958;67:932–51.
12. Marquet J. “Stapedotomy” technique and results. *Am J Otol* 1985;6:63–7
13. Brackmann, E., Shleton. C., Arriaga A., (2016). *Otologic Surgery: Laser stapedotomy*. Ed. 4. Elsevier.
14. Bailey HA, Pappas JJ, Graham SS. Small fenestra stapedectomy. A preliminary report. *Laryngoscope* 1981;91:1308–21.
15. McGee TM. Comparison of small fenestra and total stapedectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1981;90(6 Pt 1):633–6.
16. Abdurehim, Y., Lehmann, A., & Zeitouni, A. G. (2016). Stapedotomy vs Cochlear Implantation for Advanced Otosclerosis: Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*, 155(5), 764–770. <https://doi.org/10.1177/0194599816655310>
17. McElveen, J. T., & Kutz, J. W. (2018). Controversies in the Evaluation and Management of Otosclerosis. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 51(2), 487–499. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2017.11.017>
18. Alharbi, F. A. (2013). Stapedotomy performed with microdrill technique for otosclerosis: Hearing results and complications. *Egyptian Journal of Ear, Nose,*

Throat and Allied Sciences, 14(1), 23–26.

<https://doi.org/10.1016/j.ejenta.2012.12.006>

19. Fang, L., Lin, H., Zhang, T. Y., & Tan, J. (2014). Laser versus non-laser stapedotomy in otosclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Auris Nasus Larynx*, 41(4), 337–342. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2013.12.014>
20. Yavuz H, Caylakli F, Ozer F, Ozluoglu LN. Reliability of microdrill stapedotomy: comparison with pick stapedotomy. *Otol Neurotol*. 2007;28(8):998–1001.
21. Gjuric M. Microdrill versus perforator for stapedotomy. *Clin Otolaryngol*. 1990;15:411–413.

18. ANEXOS

ANEXOS

Carta de consentimiento informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y
POLÍTICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO: COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA EN PACIENTES
OPERADOS DE ESTAPEDOTOMÍA CONVENCIONAL VERSUS ESTAPEDOTOMÍA CON
MICROFRESA

LUGAR Y FECHA: México DF. _____.

NÚMERO DE REGISTRO:

Señor (a) o Srita.

Le invitamos a participar en el estudio "Comparación de ganancia auditiva en pacientes operados de estapedotomía convencional versus estapedotomía con microfresa". Le pedimos leer cuidadosamente esta carta, si hay palabras o términos que Ud. no comprenda, por favor pida al médico o al personal que le dio este formato le aclaren cualquier duda.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO:

El estudio tiene como objetivo investigar que técnica quirúrgica tiene resultados mas satisfactorios (mejoría de la audición) entre la estapedotomía convencional (cirugía en la cual se coloca una prótesis utilizando únicamente instrumentos manuales para hacer el orificio donde se coloca la prótesis) y la estapedotomía con microfresa (cirugía en la cual se coloca una prótesis utilizando un instrumento motorizado para hacer el orificio donde se coloca la prótesis). De esta manera mejorar la calidad de vida de los pacientes.

PROCEDIMIENTO:

No será necesario realizar ningún procedimiento adicional, ya que sólo se revisará su expediente para tomar datos clínicos.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

Si usted está de acuerdo en participar; no será necesario someterlo a ningún otro procedimiento adicional por lo que no habrá ni más riesgos ni molestias.

POSIBLES BENEFICIOS:

La participación en este estudio usted no obtendrá ningún beneficio particular adicional a la atención recibida, será de ayuda para el conocimiento de la ganancia auditiva dependiente de cada técnica quirúrgica utilizada en el hospital, el beneficio será a futuro para otros pacientes con la misma enfermedad que usted padece.

PARTICIPACIÓN O RETIRO:

Usted tiene garantía de recibir respuesta a cualquier duda y de poder retirar su consentimiento y abandonar el estudio sin que esto afecte la atención médica que recibe.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

Todos los datos que lo puedan identificar se almacenarán en diferentes sitios bajo un número clave y tampoco será identificado en las publicaciones que resulten del estudio.

AUTORIZACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS DEL EXPEDIENTE CLÍNICO:

	No autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico
X	Si autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico sólo para este estudio.
	Si autorizo que se tomen los datos necesarios de mi expediente clínico para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones podrá dirigirse con el Investigador responsable:

Investigador responsable

Dr. Eulalio Vivar Acevedo: 9806873

Médico adjunto al servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades,
Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Tel: 56 27 69 00 ext. 21573

Email: drvivar@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse

a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS:

Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Col.
Doctores. México, DF. CP 06720 Teléfono (55) 56276900 Ext: 21230.

Email comité: eticainv@imss.gob.mx

Me informaron que podemos retirarnos del estudio en el momento que lo decidamos.
Mi consentimiento para participar o no en el estudio no cambiará la atención médica
que nos proporcionan.

Acepto participar en el estudio, en las condiciones antes mencionadas.

Nombre y firma del paciente
firma de

Nombre y

quien obtiene el
consentimiento

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Hoja de recolección de datos

[illegible]